JIS
医用電気機器－
第 2-208 部:電位治療器の安全に関する個別要求事項

別　表

意見	回答及び理由
19.4 試験 a）一般的事項 追加 101)　－患者漏れ電流の測定は，機器のプラグ及び端子からではなく，装着部表面から流れる電流を測定することによって確認する。装着部が絶縁性材料で構成されている場合は，最大 20cm×10cm の金属はくを用いて試験を行う。 追加 102) 出力治療電流は次に規定する条件で試験を行い，5mA を超えてはならない。－測定は最高出力電圧を加えた状態で行い，JIS T 0601-1 の図 20 の測定回路に従って試験を行う。測定は機器のプラグ及び端子からではなく，装着部表面から流れる電流を測定することによって確認する。装着部が絶縁性材料で構成されている場合は，最大 20cm×10cm の金属はくを用いて試験を行う。 20.2 装着部をもつ機器に関する要求事項 置換え B- a：装着部(患者回路)と，生きている部分との間この間の試験電圧は 1.4U(V)で試験を行う。試験は機器のプラグ及び端子からではなく，装着部表面と生きている部分との耐電圧を試験することによって確認する。装着部が絶縁性材料で構成されている場合は，最大 20cm×10cm の金属はくを用いて試験を行う。 意　見：「最大 20cm×10cm の金属はく」となっているが、家庭用電位治療器に関する「電気用の技術上の基準を定める省令の取扱細則　別紙２　別表第八」の絶縁性能および漏えい電流測定では、「治療マットを有するものにあって、使用時に人体が電源装置の外郭及び大地に触れないようにするための充分な大きさの絶縁シートを併用して使用するものにあっては、	回　答　：出力治療電流は出力電圧をかけて行う。このため、一部ご指摘のような出力治療電流の増加も考えられるが、医家用は有資格者の管理下で使用される機器である。したがって感電等の可能性は発生しないと考えます。 しかし、より安全性が確保されることを考慮し、提案意見を採用します。

意見	回答及び理由
絶縁シートの裏面に 20cm×10cm の大きさの金属はくを、その他のものにあっては、治療マットの外郭の表面に使用時に人体が接触する面積と同じ大きさの金属はくをあてること」となっている。人体が接触する面積の方が、20cm×10cm の金属はくより大きい面積となる場合もあると考える。さらに、「患者漏れ電流」や「出力治療電流」は面積に比例して大きくなるものと考える。 よって、ここは、同細則のような表現にして、下記のようにすべきである。 「･･･装着部が絶縁性材料で構成されている場合は，装着部の表面に使用時に人体が接触する面積と同じ大きさの金属はくを、使用時に人体が接触する面積が 20cm×10cm より小さい場合には 20cm×10cm の金属はくを、用いて試験を行う。」	

意見	回答及び理由
19.4 試験 a）一般的事項 追加 102) 出力治療電流は次に規定する条件で試験を行い，5mA を超えてはならない。 －測定は最高出力電圧を加えた状態で行い，JIS T 0601-1 の図 20 の測定回路に従って試験を行う。測定は機器のプラグ及び端子からではなく，装着部表面から流れる電流を測定することによって確認する。装着部が絶縁性材料で構成されている場合は，最大 20cm×10cm の金属はくを用いて試験を行う。 意　見：　「2.1.102　定格出力電圧」 「定格電源電圧を入力したときの機器の最高出力電圧。」と定義してある。したがって、「－測定は最高出力電圧を加えた状態で・・・」は、「－測定は定格出力電圧を加えた状態で・・・」とすべきである。	回　答　：　意見を採用して「定格出力電圧」に変更します。

意見	回答及び理由
50.1 制御器及び計測器の表示 置換え 　出力電圧表示器をもつ場合は，出力電圧の表示方法は絶対値、高・中・低及び最大出力電圧値に対するパーセント表示(以下，相対値表示という。)とする。絶対値表示の場合には，測定した出力電圧値と表示器との誤差は，各レンジごとの最大出力電圧値の±30%を超えてはならない。相対値表示の場合には，実出力電圧と混同するおそれのある表示をしてはならない。また，相対値表示においては，その表示に対応する出力電圧値（以下，出力電圧対応値という。）を機器の取扱説明書に記載しなければならない。測定した出力電圧値と出力電圧対応値との誤差は，各レンジごとの最大出力電圧対応値の±30%を超えてはならない。 意　見：「最大出力電圧値」の定義がなく、何を意味しているのか理解できない。 下記のことを意味しているのではないのか。 「出力電圧表示器をもつ場合は，出力電圧の表示方法は絶対値、高・中・低及び定格出力電圧値に対するパーセント表示(以下，相対値表示という。)とする。絶対値表示の場合には，測定した出力電圧値と表示器との誤差は，各レンジごとの出力電圧表示値の±30%を超えてはならない。相対値表示の場合には，実出力電圧と混同するおそれのある表示をしてはならない。また，相対値表示においては，その表示に対応する出力電圧値（以下，出力電圧対応値という。）を機器の取扱説明書に記載しなければならない。測定した出力電圧値と出力電圧対応値との誤差は，各レンジごとの出力電圧対応値の±30%を超えてはならない。」	回　答　：ご指摘の通り「最大出力電圧値」の定義はないが、「最高出力電圧値」と同義として用いたものです。 混乱を防ぐため、「定格出力電圧値」に変更します。

意見	回答及び理由
51.101 出力電圧の制限 機器の定格出力電圧は，交流の場合には 15 000 Vrms 以下であり，かつ，24 000 V ピーク以下とする。 直流の場合には 6 000 V ピーク以下とする。 意　見：　交流の負の半波だけをマイナス出力(脈流)として出力している機器が存在する。この場合、脈流は直流の一種なので「直流の場合には 6 000 V ピーク以下」が当てはまるものと考える。この考え方は、正しいか。 このような脈流を出力する場合、交流／直流どちらの電圧値が出力電圧の制限値となるのか、明確に記述すべきである。例えば、「直流（脈流を含む）の場合には 6 000 V ピーク以下」と記述する。	回　答　：　ご指摘の通り、直流の定義は、電気学会、電気工学ハンドブック等によれば、「時間的に正又は負の方向を変えずに流れる電流をいう。」となっている。そうすると事例の脈流は直流に分類されます。 しかし、脈流の電位治療器は交流的な治療効果も期待していることから、交流の定格出力電圧の制限を適用すべきと考えます。 以上の考え方から次のように修正します。 「機器の定格出力電圧は、交流の場合には 15 000Vrms 以下であり、かつ 24 000V ﾋﾟｰｸ以下とする。直流の場合には 6 000V ﾋﾟｰｸ以下とする。尚、交流が直流に重畳された波形（脈流）については交流の定格出力電圧の制限を適用する」

以　上